

(作成年月日) 2024年1月4日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 胃癌に対するラムシルマブ、タキサン併用化学療法に免疫チェックポイント阻害薬の投与歴が与える影響の検討

[研究の目的]

手術によりがんを取りきることが難しい(切除不能)進行または再発胃癌に対するがん薬物療法として、免疫チェックポイント阻害薬が使用されるようになってきました。一方で、主に肺がん領域で、免疫チェックポイント阻害薬と血管新生阻害薬との相乗的な治療効果があるのではないかとされています。そこで、切除不能進行・再発胃癌と診断され、二次治療として血管新生阻害薬であるラムシルマブとタキサン系抗がん薬の併用化学療法を実施された方において、免疫チェックポイント阻害薬の投与歴の有無が、治療の有効性や安全性に与える影響を検討することを目的に本研究をおこないます。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

切除不能進行または再発胃癌と診断された患者さんで、2016年1月1日から2023年6月30日の間に、香川大学医学部附属病院 腫瘍内科で二次治療としてラムシルマブ、タキサン併用化学療法を施行された方

○利用する検体・情報

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、生理検査)、看護記録、死亡の有無、増悪の有無/治療効果判定、免疫チェックポイント阻害薬投与歴の有無、がん薬物療法を実施された期間、最大腫瘍縮小率

○利用または提供を開始する予定日

倫理委員会承認日

[研究組織]

香川大学医学部 臨床腫瘍学講座 教授 辻 晃仁

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院腫瘍内科/がんセンター 担当医師 塚本 汐奈
電話 087-891-2476 (腫瘍内科医局 直通) 8:30 ~ 17:15
FAX 087-891-2296